

Requested Patent: JP6086827A

Title: LUMINAL STENT AND DEVICE FOR INSERTING LUMINAL STENT ;

Abstracted Patent: US5762625 ;

Publication Date: 1998-06-09 ;

Inventor(s): IGAKI KEIJI (JP) ;

Applicant(s): KABUSHIKIKAISHA IGAKI IRYO SEK (JP) ;

Application Number: US19940232181 19940503 ;

Priority Number(s): JP19920239849 19920908; WO1993JP01277 19930908 ;

IPC Classification: A61F2/06 ; A61M29/02 ;

Equivalents: WO9405364

ABSTRACT:

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平6-86827

(43) 公開日 平成6年(1994)3月29日

(51) Int.Cl. ⁵	識別記号	弁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 29/02		9052-4C		
A 6 1 L 27/00	U	7167-4C		

審査請求 未請求 請求項の数6(全 8 頁)

(21) 出願番号	特願平4-239849	(71) 出願人	591065675 伊垣 敬二 滋賀県草津市若草2丁目1番地の21
(22) 出願日	平成4年(1992)9月8日	(72) 発明者	伊垣 敬二 滋賀県草津市若草2丁目1の21
		(74) 代理人	弁理士 小池 晃 (外2名)

(54) 【発明の名称】 脈管ステント及び脈管ステント挿着装置

(57) 【要約】

【目的】 脈管に再狭窄が生じたり脈管内径が縮小したりという危険がないような脈管ステント及び脈管ステント挿着装置を提供する。

【構成】 血管等の脈管に挿着してその管の形態を保持するような脈管ステント及び脈管ステント挿着装置が開示される。脈管ステントは、連続する生体吸収性ポリマー繊維製の糸からなり、前記糸が不織不編状態で、例えば蛇行した状態で筒状体、管状体の周面に沿った形状に成形されてなる。また、脈管ステント挿着装置は、前記脈管ステントをカテーテル先端部近傍のバルーン形成部に被せ、生体適合性材料により接着してなる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 連続する生体吸収性ポリマー繊維製の糸が不織不編状態で筒状体または管状体の周面に沿った形状に成形されてなる脈管ステント。

【請求項2】 連続する生体吸収性ポリマー繊維製の糸が蛇行した状態で筒状体または管状体の周面に沿った形状に成形されてなる脈管ステント。

【請求項3】 生体吸収性ポリマーがポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリグラクチン（ポリグリコール酸-ポリ乳酸共重合体）、ポリジオキサノン、ポリグリコネート（トリメチレンカーボネート-グリコリド共重合体）、ポリグリコール酸又はポリ乳酸とε-カプロラクトン共重合体より選ばれた少なくとも1種であることを特徴とする請求項1または2記載の脈管ステント。

【請求項4】 カテーテル先端部近傍のバルーン形成部に請求項1または2記載の脈管ステントを被せてなり、前記脈管ステントに生体適合性材料を塗布しバルーン形成部に接着してなる脈管ステント挿着装置。

【請求項5】 生体適合性材料が生体内分解ポリマー、水溶性タンパク、フィブリン糊より選ばれた少なくとも1種であることを特徴とする請求項4記載の脈管ステント挿着装置。

【請求項6】 生体適合性材料がポリ乳酸（PLA）であることを特徴とする請求項4記載の脈管ステント挿着装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、脈管（血管、リンパ管、胆管、尿管、食道など）に挿着してその管の形態を保持するような脈管ステントに関するものであり、その脈管ステントを脈管内に挿着するための脈管ステント挿着装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 この種の脈管ステントとしては、脈管形成術実施部に拡張することにより挿着される、ステンレス製の経線材と緯線材とを交叉させて形成したメッシュを筒状・管状体にしたものが知られている。

【0003】 しかし、この公知の脈管ステントには、硬質で脈管にストレスを与え易いため、脈管に再狭窄の原因となる炎症や過剰肥厚などが生じるという問題のほか、生体内に異物として半永久的に残るため、本質的に異物の存在を嫌う生体にとっては好ましくないという問題がある。

【0004】 金属ステントのような半永久的にもしくは必要以上に永く脈管内に留まる脈管ステントを挿着した場合には、該ステントが一種の核となることもあり、その部位で脈管に再狭窄が生じる可能性が比較的高く、また、前記ステントの周囲の脈管に傷がついたときにもその脈管内壁の生体細胞が異常に増殖して脈管内径が縮小したりする危険がある。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】 そこで本発明は、かかる実情に鑑みて提案されたものであり、脈管に再狭窄が生じたり、脈管内径が縮小したりという危険がないような脈管ステント及び脈管ステント挿着装置を提供することを目的とする。

【0006】

【課題を解決するための手段】 本発明は、上述の目的を達成するために提案されたものである。すなわち、本発明は、連続する生体吸収性ポリマー繊維製の糸が不織不編状態、例えば蛇行した状態で筒状体または管状体の周面に沿った形状に成形されてなることを特徴とするものであり、さらには、カテーテル先端部近傍のバルーン形成部にかかる脈管ステントを被せてなり、前記脈管ステントに生体適合性材料しバルーン形成部に接着してなることを特徴とするものである。

【0007】 本発明は、生体吸収性ポリマー繊維製の糸の筒状・管状体からなる脈管ステント、及び該ステントをカテーテルのバルーン形成部に被せた脈管ステント挿着装置である。

【0008】 ここで、生体吸収性ポリマーとしては、ポリ乳酸（PLA）、ポリグリコール酸（PGA）、ポリグラクチン（ポリグリコール酸、ポリ乳酸共重合体）、ポリジオキサノン、ポリグリコネート（トリメチレンカーボネート、グリコリド共重合体）、ポリグリコール酸又はポリ乳酸とε-カプロラクトン共重合体等を用いることができる。

【0009】 また、生体吸収性ポリマーには、種々の材料（薬剤を含む）を混入することができる。また、その繊維表面に付着することもできる。

【0010】 さらに、本発明の脈管ステントは、脈管形成術実施部にバルーン付きカテーテルを介して挿入し、バルーンの膨張によって拡張することにより挿着するが、挿着後数週間ないし数カ月間はその形態を保持するものの、生体吸収性ポリマー繊維製のために、挿着後数カ月前後で生体組織に吸収されて消失する。加えて、生体吸収性ポリマーにX線不透過性材料を混入すると、挿着後に外部からのX線を照射することによって、脈管ステントの状態を確認することができる。

【0011】

【作用】 本発明は、連続する生体吸収性ポリマー繊維製の糸を不織不編状態で、例えば蛇行した状態で筒状体あるいは管状体の周面に沿わせた形状に成形した筒状・管状の脈管ステントであり、これは、他の布帛形態すなわちフェルトのような形の不織布や通常の経糸・緯糸を用いた織布に比べて、その柔軟性及び形態保持性に優れており、この編成脈管ステントはさらに熱処理（ヒートセット）を施すことにより、その柔軟性及び形態保持性についてなお一層顕著な効果を発揮するものである。

【0012】 また、前述の脈管ステントは、脈管形成術

実施部に例えばバルーン付きカテーテルを介して挿入されるが、前記脈管ステントをバルーン形成部に被せた後、生体吸収性ポリマーの溶液を塗布して当該脈管ステントをバルーン形成部に接着しておけば、カテーテルを脈管内に挿入したときに発生する脈管ステントのズレが防止される。

【0013】

【実施例】本発明の脈管ステントは、基本的に一本の糸を織ったり編んだりすることなく筒状体や管状体の周面に沿って巻き付け、筒状あるいは管状に加工したものである。ただし、筒状体や管状体の周面に沿って巻き付けるといっても、いわゆる巻回状態とするのではなく、図1a~gに示すように生体吸収性ポリマー繊維製の糸を蛇行せしめ、あるいは輪を形成するようにして生体吸収性ポリマー繊維製の糸の面状体を構成し、これを筒体や管状体を抱き込むように周面に沿わせて曲面形状とする。

【0014】図1は、本発明を適用した脈管ステントの一例を示すもので、本例では蛇行する生体吸収性ポリマー繊維製の糸が管状に成形されている。また、図2は、本発明を適用した脈管ステントの他の例を示すもので、ループ状の生体吸収性ポリマー繊維製の糸を同様に管状に成形してなるものである。

【0015】本発明の脈管ステントは、目的の部位まで脈管ステントを運ぶ際に、種々の蛇行した脈管を通過することが、金属ステントや織物ステントに比べ非常に容易である。即ち、前述のように生体吸収性ポリマー繊維製の糸にて作製された脈管ステントはどのような蛇行にも追従性(trackability)を有し、また、屈曲部に挿着することも可能である。なぜなら、不織不編状態で蛇行等により筒状・管状に形成されたものは拡張力が強く、内空の形状を損ない難いという性質をもっているからである。本発明に係る脈管ステントは、約5mmの径に成形された筒状・管状の脈管ステントを生体内のより細径の脈管中に挿着するために、熱処理により縮径してヒートセットされ約2mm以下の径と成されるが、その過程を図4に示す。

【0016】また、後に詳しく説明するが、このヒートセットされた脈管ステントの脈管内への挿着の概念を図5に示す。

【0017】また、PGA(ポリグリコール酸)ポリマー繊維製の糸を成形した脈管ステントの縮径処理の別の方法を図6に示す。この図6に示した方法の利点は、耐熱性樹脂或いは金属等からなるチューブを使用しないので、そのままカテーテル先端部近傍のバルーン形成部に挿着することができる点にある。

【0018】生体吸収性ポリマー繊維性の糸を成形した筒状・管状の脈管ステントは、その直径が約4~5mmのものであって、これを内径が約1~3mm、好ましくは2mmの耐熱性樹脂或いは金属などからなるチューブ

の中に入れてヒートセットするか、もしくは、徐々に入れながらヒートセットすることによって、径が約2mmに形態セットされた脈管ステントを得ることができる(図4参照)。

【0019】加えて、このヒートセットについては、筒状・管状体脈管ステントを比較的大径の状態の時点で、熱処理(ヒートセット)することにより、または、前記筒状・管状体を縮径してヒートセットしても整形性がよく、このヒートセットは形態保持性ととも脈管ステントとしての生体脈管内壁に与えるストレスを極小化できるという意味がある。

【0020】なお、生体吸収ポリマー繊維をPLA+PGAとし、その混合比を変えることにより、本発明の脈管ステントの強度半減期を、もしくは、生体吸収消失期間を3週間から3か月程度の範囲で自在にコントロールできる。

【0021】また、繊維を紡糸する時点でX線不透過剤を混入することにより、挿着された脈管ステントの状態をX線によって観察することができ、ヘパリン、ウロキナーゼやt-PA等血栓溶解剤や抗血栓剤を混入しておくことも有効である。

【0022】さらに、本発明の脈管ステントは生体吸収性ポリマー繊維製の糸で形成したものであり、所望の期間でそれが挿着された部位から消失することを利用して、前記繊維に抗癌剤や各種治療薬を混入もしくは付着すればこれら薬剤の患部への集中的投与の手段としても利用できる。

【0023】加えて、本発明の脈管ステントを構成する繊維は、その断面形状に変化をもたせることが、脈管ステントを金属で作成する場合に比べて容易である。つまり、紡糸するときのフィラメントの断面形状を中空や異形とすることにより、また、モノフィラメント糸またはマルチフィラメント糸を用いることができ生体とのなじみや形態保持性をコントロールできる。

【0024】さらに、合成高分子製の糸ではその繊維表面にも種々の加工を施すことができる。通常のはぼ円形断面を有し且つその表面にも特段の加工を施さない糸、もしくは上記のようないわゆる異形断面を有する糸、あるいは前記のような加工糸を用いて、例えば、これらの糸に抗血栓材料や血栓溶解剤等を付着させたり、また、生体細胞を付着させることによって生体の内皮細胞の増殖を促進したり、さらに、X線不透過性材料を付着させたりすることが可能である。

【0025】ところで、脈管の狭窄部を例えば4mmの径にまで拡張保持したい場合、一気に4mmにまで拡張せず、即ち、脈管及び生体そのものへの急激なストレスを避けるため、最初約0.8~1.2mm径のバルーン形成部を有する拡張具により脈管を3mm径にまで拡張してバルーン付きカテーテルを抜き、再度、最初の場合と同様に脈管ステントを被せないものでバルーン形成の

みを行うことのできるバルーン付きカテーテルを挿入して、今度は4mm強の脈管径に拡張し、その後バルーン形成部に本発明に係る脈管ステントを装着した脈管ステント挿着装置によって編成脈管ステントを挿着する。

【0026】この脈管拡張形成は必ずしも段階的に行う必要性はなく、一度で脈管狭窄部を所望の径にまで拡張してから、脈管ステントの挿着操作を行っても良い。

【0027】また、バルーン付きカテーテルに本発明の脈管ステントを装着した脈管ステント挿着装置そのものを用いて、脈管の拡張と同時に脈管ステントの生体管

内への挿着操作を行うこともできる。
【0028】ところで、本発明に係る脈管ステントを生体脈管の狭窄部に挿着する装置についてその詳細を説明すると、図5に示すように、カテーテル2の先端部近傍には、該カテーテル内の中空部から8~10気圧の液圧をもって注入されるX線造影剤等の液体もしくは気体によって所望径のバルーンを形成できる領域が存在する。このバルーン形成部3の長さは約20mm前後であり、この部分に前記ヒートセットされた直径が約2mmの脈管ステント11を被せる。

【0029】ここで、前記バルーン形成部3の長さや脈管ステント11の径は、対象とする脈管の種類或いはその脈管の特異性に応じて、その形状を任意に設定することができる。なお、カテーテルの先端部には、該カテーテルを生体の脈管内に挿入するときに先導ガイドとなるガイドワイヤが取り付けられている場合がある。

【0030】また、脈管ステントの挿着については、カテーテルのバルーン形成部の長さ方向略中央部には、バルーン形成のために注入される流体がカテーテル中空部から流出して、バルーン形成用薄膜との間に充填されるために必要となる連通小孔が設けられており、該小孔を介して8~10気圧の流体圧によりバルーンが拡張形成され、その状態が30~60秒間、場合によってはより長時間にわたり維持される。このとき、バルーンの拡張力によりステントが一種の塑性変形を生じてその拡張された形態を保持することになるが、このときポリマー自体の分子レベルでの変化が生じるか、または、管状に成形された系の形状が、径方向に拡張するという変化により、そのままその形状を保持することになる。

【0031】次いで、図5には、本発明の脈管ステントを生体脈管内に挿着する過程を示しており、同図示の如くバルーンを拡張形成した後、これに続いてバルーンの収縮操作を行うことによりカテーテル2全体を脈管ステントから引き抜くことができるものである。

【0032】また、図7には本発明の脈管ステント挿着装置の別の例を示しており、この場合には、シース5によって脈管ステント11が被せられたバルーン付きカテーテルを覆い、この状態で生体脈管内に挿入する。次いで、シース5を少し引き抜いた状態でバルーンを拡張維持した後、バルーンを収縮させてカテーテル2とともに

シース5を引き抜いて脈管ステントを生体脈管内に残置する。

【0033】なお、バルーン形成用の薄膜はポリエチレンテレフタレートやポリエチレン等の各種合成高分子材料製のフィルムで作成することができる。

【0034】ここで、本発明の脈管ステントは、図8に示すように、脈管の屈曲部にもその形状に応じて整合性をもって挿着され得るものであって、その様子は特に図8Bに明瞭に示されている。図8Cは、例えば、経線材と緯線材とを交叉させて形成したメッシュを筒状・管状体にした金属ステントや、織物で形成されたステントを脈管の屈曲部に挿着した状態を示しており、このようなステントでは、脈管の屈曲部においてステントが折れ曲がっており、当該部位の脈管の形態を正常に維持できなくなっている。また、本発明の脈管ステントは脈管に分岐箇所があっても、追従性に優れているから脈管の狭窄部位へ容易に到達できることは既に述べた通りである。

【0035】なお、図8Aは生体脈管の一形態を示すものであって、例えば矢印aで示すような部位が本発明の脈管ステントの挿着対象となる場合を想定して示したものである。

【0036】本発明に係る生体吸収性ポリマー繊維製の糸で形成しヒートセットされた脈管ステントは、本発明に係る脈管ステント挿着装置によって、どのような太さの脈管にも対応できる。例えば、バルーン拡張時にその径が約4mm強となるものに脈管ステントを装着したとすると、バルーンの拡張度合いをコントロールすることで、2.5mmの脈管部位に脈管ステントを挿着することもでき、また、3mmや4mmの脈管部位にも同様に脈管ステントを挿着することができる。即ち、図9に示すどの部位にも同一のバルーン付きカテーテルによって脈管ステントを挿着することができる。これは、バルーンを拡張した太さにおいて、脈管ステントの内径が保持されるからである。

【0037】また、本発明の脈管ステントが分解して生体に吸収されてのち、数カ月後、脈管の再狭窄が起きれば、再び脈管ステントを同一部位に挿着することが可能であり、これは、生体分解吸収性ポリマーを用いているからである。

【0038】以上のように、本発明の脈管ステントによれば、脈管の炎症や過剰肥厚等が生じず、従って再狭窄が防止されるという有用な効果が奏される。また、この脈管ステントは、ほぼ数カ月経つと生体組織に吸収されて消失するので、生体にとっても好適である。

【0039】さらに、この脈管ステントによれば、生体吸収性ポリマー繊維や糸にX線不透過剤を付与すると、外部からのX線の照射によってその挿着状態を容易に確認することができる。

【0040】また、本発明のバルーン付きカテーテルのバルーン形成部に脈管ステントを被せて、該ステントを

脈管内の所望箇所に容易に挿着することが可能であるという効果がある。

【0041】ところで、本発明の脈管ステントをバルーン付きカテーテルのバルーン形成部に被せて脈管内の所望箇所に挿着する場合、脈管内壁とステントとの接触等によって脈管ステントの装着位置にズレが生ずることが予想される。例えば、脈管ステントの位置がズレてバルーン形成部から外れると、適正な拡張状態にすることが困難になる。

【0042】そこで、バルーン形成部に脈管ステントを被せた後、生体適合性材料を塗布し、いわば糊付けして脈管ステントをバルーン形成部に固定しておくことが好ましい。接着剤または糊として使用できるものは、生体適合性材料であり、ポリ乳酸（PLA）等の生体内分解性ポリマーやゼラチン等の水溶性タンパク、フィブリン糊等が挙げられる。

【0043】例えば、PLAを溶媒中に溶質として溶かし、これをステントに塗布・乾燥すれば、フィルム状になって残り、接着剤としての役割を果たす。ただし、この方法はPLAステントには用いることができず（ステントが溶けてしまうため。）、PLAステントには他の生体適合性材料を用いる必要がある。なお、接着剤である生体適合性材料は、ステントの周囲全体に塗布してもよいし、生体吸収性ポリマー繊維の糸が重なり合っている部分にのみ塗布するようにしてもよい。

【0044】実験1

硫酸バリウムを混入したポリ乳酸繊維製の糸を蛇行させこれを管状体の周面に沿わせて成形した脈管ステントを実験動物の冠動脈にバルーン付きカテーテルを用い径4mm、長さ20mmの形態として複数本を挿着した後、X線照射を介して観察したところ、約3～6ヵ月まではほぼその形態を保持していた。また、約6～12ヵ月で生体組織に吸収されて消失した。この間実質上血管内膜の炎症や過剰肥厚等の異常は認められなかった。

【0045】実験2

硫酸バリウムを混入したポリグリコール酸繊維製の糸にループを形成せしめて面状体となしこれを管状体の周面に沿わせて成形した脈管ステントを実験動物の大腸動脈に径4mm、長さ20mmの形態で複数本挿着した後、X線照射によって観察したところ、約2～3週間その形態を保持しており、また、約2～3ヵ月で生体に吸収さ

れた。

【0046】なお、この間、血管内膜の炎症、過剰肥厚等は認められなかった。

【0047】

【発明の効果】以上の説明からも明かなように、本発明の脈管ステントは、脈管の炎症や過剰肥厚等を生じさせることがなく、従って再狭窄の発生を防止することができる。また、この脈管ステントは、ほぼ数ヵ月経つと生体組織に吸収されて消失するので、生体にとっても好適である。

【0048】また、本発明の脈管ステント挿着装置においては、脈管ステントが生体適合性材料によってバルーン形成部に固定されているので、脈管ステントの脈管内への挿着を確実に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】不織不編状態の生体吸収性ポリマー繊維の糸の形態例を示す模式図である。

【図2】本発明を適用した脈管ステントの一例を示す概略側面図である。

【図3】本発明を適用した脈管ステントの他の例を示す概略側面図である。

【図4】縮径脈管ステントを得る過程を示す図である。

【図5】脈管ステントを脈管内に挿着する時の概念図である。

【図6】PGA繊維製の糸で編成した脈管ステントの縮径処理の別法を示す図である。

【図7】編成脈管ステント挿着装置の他の例を示す図である。

【図8】脈管と脈管ステントの挿着形態とを概略的に示すものであって、Aは代表的な脈管の形態、Bは脈管ステントの挿着状態、さらにCは従来の脈管ステントを挿着したときの悪い状態を比較例として示した図である。

【図9】脈管ステントが種々の脈管部位に挿着され得ることを示す図である。

【符号の説明】

- 1, 11・・・脈管ステント
- 2・・・カテーテル
- 3・・・バルーン形成部
- 5・・・シース
- 6・・・バルーン

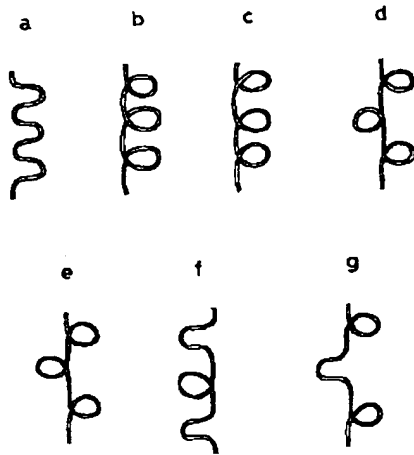
【図2】



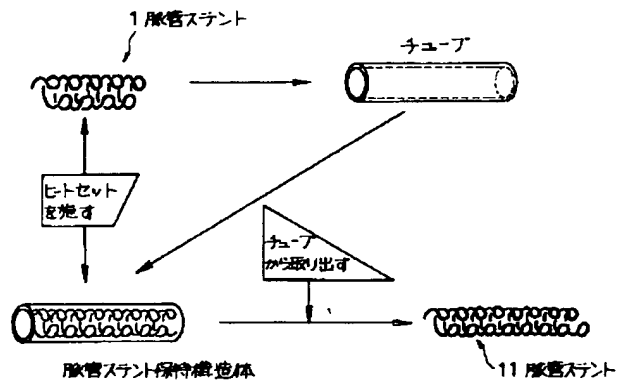
【図3】



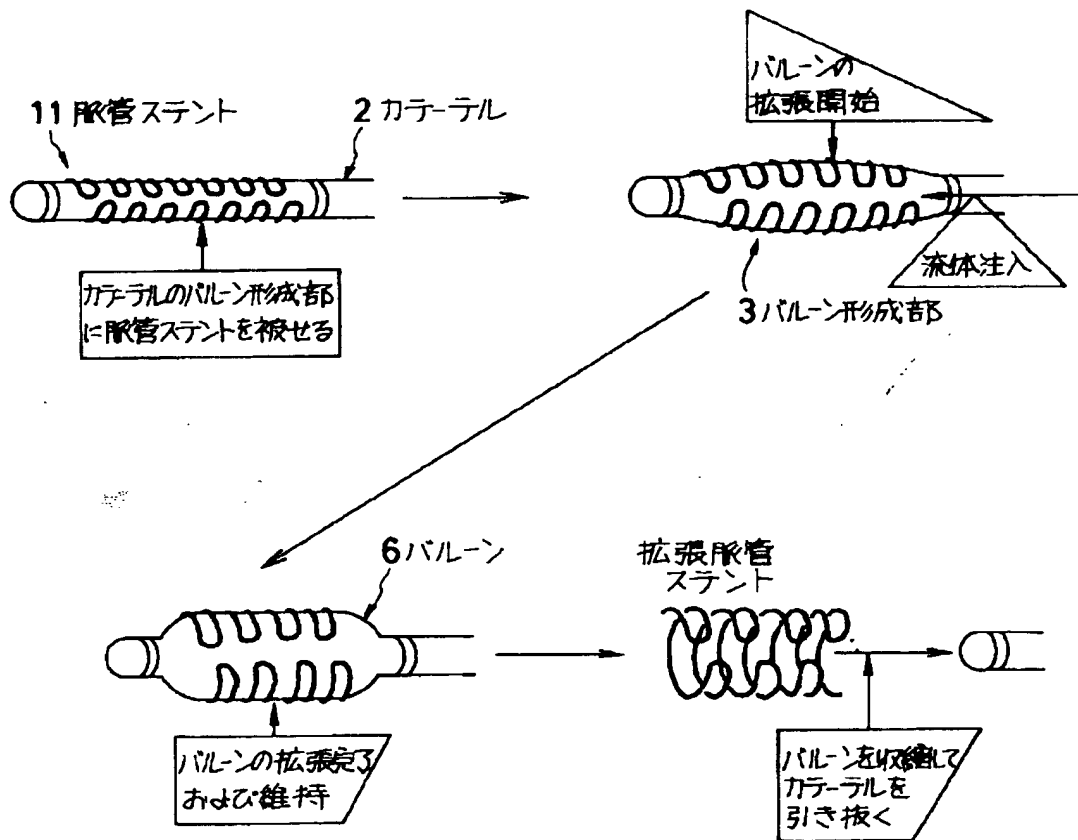
【図1】



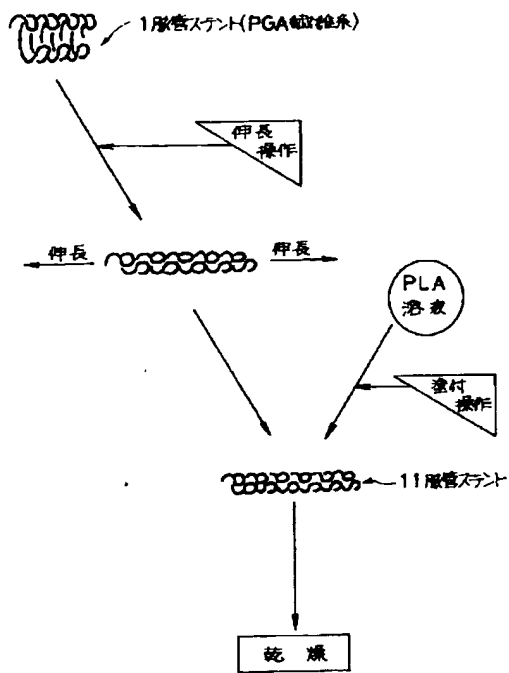
【図4】



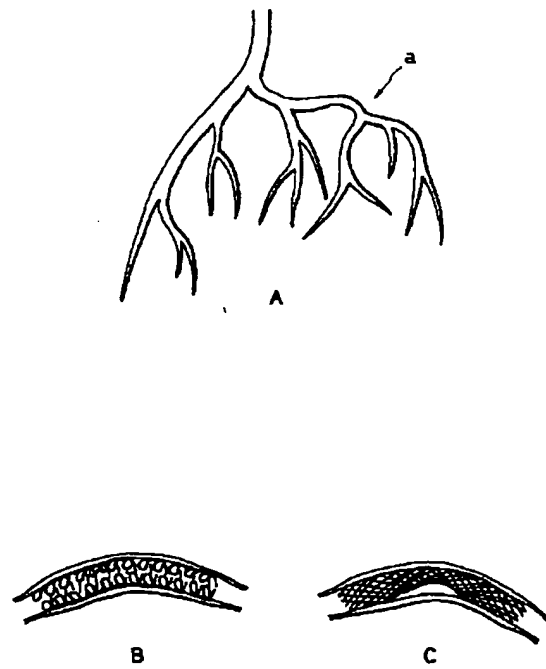
【図5】



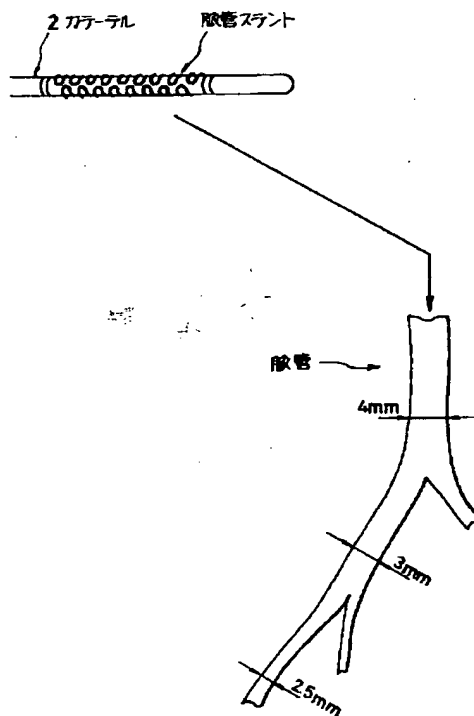
【図6】



【図8】



【図9】



【図7】

